

Contratto e impresa/Europa

RIVISTA FONDATA DA F. GALGANO E M. BIN

Diretta da
Marino Bin e Gianmaria Ajani

- La direttiva UE sui segreti commerciali
- Per uno statuto universale del giudice
- L'attuazione in Italia degli atti europei
- Il progetto di codice civile cinese
- Il brevetto unitario
- Mercato assicurativo: *Solvency II*
- Crisi bancarie: la direttiva BRRD
- La gestione della crisi da sovraindebitamento
- *Privacy e cloud computing*
- Il mercato unico digitale
- Danni punitivi
- L'integrazione del contratto
- Il Regolamento UE sulle successioni internazionali
- Lo stoccaggio del biossido di carbonio
- Il pegno di crediti in Spagna

 edicolaprofessionale.com/CIE



Wolters Kluwer

La legge europea 2018 e la legge di delegazione europea 2018

1. – Lo stato dell'arte

Nella prima decade di settembre il Consiglio dei Ministri ha approvato nel corso dell'esame preliminare i disegni di legge, rispettivamente, della legge di delegazione europea e della legge europea per l'anno 2018 ai fini del recepimento delle direttive dell'UE nonché per l'attuazione di altri atti legislativi che sono necessari per adeguare l'ordinamento interno al diritto europeo.

In particolare è previsto che il Governo sia delegato all'attuazione delle direttive aventi ad oggetto gli obblighi in materia di IVA per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni; la prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo; la lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (c.d. direttiva «PIF», Protezione degli interessi finanziari); l'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO»; l'istituzione di una procedura per l'ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari al fine di facilitare il recupero transfrontaliero dei crediti in materia civile e commerciale; i meccanismi di risoluzione delle controversie in materia fiscale (c.d. direttiva DRM, *Dispute Resolution Mechanism*); il prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato; nonché la gestione collettiva del risparmio, con particolare attenzione agli strumenti di finanziamento a breve termine, come i fondi comuni monetari.

2. – Legge di delegazione europea 2018

Prendendo le mosse dal primo provvedimento che ci occupa, occorre considerare che il testo della legge di delegazione europea è stato presentato in prima lettura alla Camera dei Deputati (atto Camera n. 1201) solamente il 26 settembre scorso. Il provvedimento è stato quindi assegnato alla 14^a Commissione Politiche europee in sede referente. L'esame del progetto di legge è poi iniziato nella seconda decade di ottobre.

L'articolato del progetto di legge si compone di ventidue articoli i quali conferiscono al Governo la delega riguardante il recepimento di ventidue direttive europee inserite nell'allegato A del provvedimento, nonché l'adeguamento della normativa nazionale a nove regolamenti europei.

La legge di delegazione europea 2018 contiene, inoltre, principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega relativa a dodici direttive.

Soffermandoci, come di consueto, sui temi di maggior interesse per la Rivista, si osserva che l'art. 3 della legge di delegazione europea contiene i principi e i criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2017/1371/UE relativa alla lotta contro la frode lesiva degli interessi finanziari dell'Unione. Si tratta della così chiamata direttiva «PIF» sulla protezione degli interessi finanziari dell'UE ed a tal fine sui Paesi membri gravano quindi precisi obblighi di incriminazione per le tipologie di condotte descritte nella direttiva UE ⁽¹⁾.

Il nostro ordinamento non contiene attualmente una norma che definisca o elenchi i reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione pur rinvenendosi nel sistema diverse norme corrispondenti alle fattispecie incriminatrici descritte dalla direttiva. Con il provvedimento qui in esame si dovrà, pertanto, rendere chiara l'armonizzazione del diritto interno con le norme europee, nonché i richiami ai reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione. Siffatti richiami dovranno peraltro essere introdotti nel nostro ordinamento ai fini dell'adeguamento al Reg. UE 2017/1939 ⁽²⁾, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione di un ufficio inquirente europeo, la Procura europea «c.d. EPPO, European Public Prosecutor's Office». In tal senso infatti dispone l'art. 4 della legge di delegazione europea 2018: si conferisce delega al Governo per l'armonizzazione del diritto interno con il nuovo ufficio inquirente europeo, con riguardo anzitutto alle attribuzioni e ai poteri delle nuove figure istituzionali e relative competenze, ai rapporti con le autorità inquirenti nazionali nonché agli aspetti procedurali della cooperazione.

Tornando all'art. 3 della legge che ci occupa, si precisa che la nozione di frode lesiva degli interessi finanziari si articola in quattro punti che riguardano la materia delle spese sostenute dall'Unione e non relative agli appalti; la materia delle spese sostenute dall'Unione e relative agli appalti; la materia delle entrate dell'Unione, diverse dalle risorse proprie provenienti dall'IVA; la materia delle entrate derivanti dalle risorse IVA.

Le diverse forme di frode si possono realizzare secondo specifiche modalità. La prima tipologia di condotta fraudolenta si sostanzia nell'utilizzo o presentazione di dichiarazioni o documenti falsi, inesatti o incom-

⁽¹⁾ Dir. 2017/1371/UE, in G.U.U.E., L 198, 28 luglio 2017.

⁽²⁾ Reg. 2017/1939/UE, in G.U.U.E., L 283, 31 ottobre 2017.

pleti, cui segua il conseguimento di un indebito beneficio per l'agente, con danno del bilancio dell'Unione. Il secondo tipo, invece, coincide con la mancata comunicazione di informazioni, a fronte di un preciso obbligo in tal senso, da cui derivino le medesime conseguenze sopra menzionate. Il terzo tipo di condotta fraudolenta, invece, si rinviene nella distrazione di somme o benefici (ovvero il conseguimento a finalità incompatibili con quelle originarie). Per la sola IVA si prevede tuttavia, accanto alle predette condotte fraudolente, altresì la «presentazione di dichiarazioni esatte [...] per dissimulare in maniera fraudolenta il mancato pagamento o la costituzione illecita di diritti a rimborsi dell'IVA»⁽³⁾.

L'art. 5 del progetto in esame conferisce la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 655/2014, istitutivo di una procedura per l'ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari, al fine di facilitare il recupero transfrontaliero dei crediti in materia civile e commerciale. Sono a tal fine individuati nel menzionato articolo specifici principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega. In particolare si richiama la previsione a mente della quale le disposizioni nazionali in materia di ricerca con modalità telematiche dei beni da pignorare, *ex art. 492 c.p.c.*, si applicano anche per l'acquisizione delle informazioni bancarie ai sensi dell'art. 14, Reg. UE 655/2014.

L'art. 6 novera i criteri per l'attuazione della direttiva 2017/828/UE che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'impegno a lungo termine degli azionisti. Si intende, invero, favorire un più consapevole e stabile coinvolgimento degli azionisti nel governo societario e semplificare l'esercizio dei relativi diritti. Per perseguire tali obiettivi vengono introdotti nuove previsioni normative affinché le società abbiano il diritto di identificare i propri azionisti e gli intermediari agevolino l'esercizio dei diritti da parte dell'azionista, ivi compreso il diritto di partecipare e votare nelle assemblee generali. È inoltre richiesto agli investitori istituzionali e gestori di attività di fare *disclosure* sulla propria politica di impegno nelle società partecipate e, segnatamente, si prescrive una condotta trasparente sulla politica di investimento, sulla remunerazione degli amministratori e dei partecipanti al capitale.

L'art. 8 conferisce poi la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 2017/1129 il quale stabilisce i requisiti relativi alla redazione, all'approvazione e alle modalità di diffusione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica di titoli o la loro

⁽³⁾ Cfr. art. 3, par. 2, dir. 2017/1371/UE, cit.

ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato che abbia sede o operi in uno Stato membro.

D'altra parte i prospetti sono – come noto – i documenti che contengono tutte le informazioni su una determinata società e sugli strumenti oggetto di offerta. Proprio sulla base di tali informazioni gli investitori dovrebbero essere in grado di effettuare scelte di investimento consapevoli. Pertanto nella loro redazione gli emittenti di strumenti finanziari sono chiamati a contemperare l'esigenza di fornire un'informativa completa e, allo stesso tempo, efficace e comprensibile. La riforma nasce appunto dall'esigenza di contenere gli oneri per le imprese, in particolare piccole e medie, connessi al rispetto degli obblighi di tale disciplina, garantendo al contempo che gli investitori siano ben informati sui prodotti in cui stanno investendo.

Sul fronte invece dei fondi comuni comunitari, nel quadro della gestione collettiva del risparmio, l'art. 9 del disegno di legge delega il Governo all'adozione, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, di uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al Reg. UE 2017/1131⁽⁴⁾ che introduce norme comuni per aumentare la liquidità dei fondi comuni comunitari e garantire loro una struttura stabile, nonché per introdurre un livello minimo di attività liquide giornaliere e settimanali. Sono altresì rafforzati i requisiti di trasparenza tesi a garantire che l'investitore comprenda correttamente il profilo di rischio e il rendimento dell'investimento in oggetto.

Tra le direttive novorate nell'Allegato A della legge in commento merita di essere ora richiamata la direttiva 2017/1852/UE⁽⁵⁾ per la quale l'art. 7 della legge di delegazione 2018 conferisce specifici criteri direttivi per l'attuazione della delega.

Il citato provvedimento legislativo europeo è volto a garantire l'effettiva risoluzione delle controversie relative all'interpretazione e all'applicazione dei trattati fiscali bilaterali e della Convenzione sull'arbitrato dell'Unione⁽⁶⁾, con particolare riferimento alle doppie imposizioni fiscali.

Le norme europee intendono costituire un quadro normativo efficace ed efficiente che garantisca la certezza del diritto e un ambiente favorevole alle imprese per gli investimenti, al fine di realizzare sistemi fiscali equi ed efficaci all'interno dell'Unione⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Reg. 2017/1131/UE, in G.U.U.E., L 169, 30 giugno 2017.

⁽⁵⁾ Dir. 2017/1852/UE, in G.U.U.E., L 265, 14 ottobre 2017.

⁽⁶⁾ Convenzione 90/436/CEE, L 225, 20 agosto 1990.

⁽⁷⁾ La composizione delle controversie internazionali in materia di doppia imposizione

Si ricorda, inoltre, la direttiva 2017/2455/UE⁽⁸⁾, composta da sei articoli, che modifica la direttiva 2006/112/CE, la quale istituisce il sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (IVA), nonché la direttiva 2009/132/CE, che prevede un'esenzione dall'IVA di talune importazioni di beni.

In particolare, l'atto legislativo europeo in oggetto modifica la parte della direttiva 2006/112/CE istituyente regimi speciali IVA per i soggetti non stabiliti che prestano servizi di telecomunicazione, radiodiffusione o per via elettronica, nonché la parte della direttiva 2009/132/CE che riguarda l'esenzione IVA per le importazioni di piccole spedizioni di valore trascurabile.

Da un lato si introduce una soglia di 10.000 euro al di sotto della quale le prestazioni sono soggette ad IVA nello Stato membro di identificazione del soggetto passivo, a meno che questo non opti per l'applicazione dell'imposta nello Stato membro di consumo. Dall'altra è soppresso il titolo IV della direttiva 2009/132/CE, il quale prevede l'ammissibilità in esenzione delle importazioni di beni di valore totale non superiore a 10 euro, nonché la possibilità per gli Stati membri di ammettere in esenzione le importazioni di beni di valore totale compreso fra 10 e 22 euro.

Da ultimo si segnala la recente direttiva 2018/843/UE⁽⁹⁾, composta da sei articoli, che interviene con modifiche alle direttive 2015/849/UE, 2009/138/CE e 2013/36/UE; amplia il novero dei soggetti sottoposti agli obblighi antiriciclaggio; istituisce dei registri centrali che dovranno consentire l'identificazione tempestiva di qualsiasi persona fisica o giuridica che detenga o controlli conti di pagamento, ovvero conti bancari identificati dall'IBAN; dispone che le autorità competenti abbiano accesso alle informazioni che consentono l'identificazione tempestiva di qualsiasi persona fisica o giuridica che detenga beni immobili; prevede l'accesso pubblico alle informazioni sulla titolarità effettiva; prescrive che nei rapporti d'affari o nelle operazioni che coinvolgono paesi terzi ad alto rischio i soggetti obbligati applichino misure rafforzate; riduce la soglia per l'identificazione dei titolari di carte prepagate; garantisce protezione agli informatori che segnalano casi di riciclaggio, compreso il diritto all'anonimato e

avviene tramite lo strumento della «procedura amichevole» (Mutual Agreement Procedure): un meccanismo di consultazione diretta tra Amministrazioni fiscali di Paesi diversi che dialogano attraverso le rispettive Autorità competenti al fine di pervenire ad un accordo sulle rispettive pretese impositive volto ad eliminare la doppia imposizione internazionale.

⁽⁸⁾ Dir. 2017/2455/UE, in G.U.U.E., L 348, 29 dicembre 2017.

⁽⁹⁾ Dir. 2018/843/UE, in G.U.U.E., L 156, 19 giugno 2018.

istituisce l'obbligo di registrazione per i prestatori di servizi di cambio tra valute virtuali e valute legali, e i prestatori di servizi di portafoglio digitale.

3. – Legge europea 2018

Lo scorso 26 settembre il testo del progetto di legge europea è stato presentato in prima lettura al Senato della Repubblica (atto Senato n. 822) e nella seconda decade di ottobre è iniziata la trattazione in sede referente dinanzi alla 14^a Commissione permanente Politiche dell'Unione europea.

Considerati i tempi alquanto ristretti, il progetto di legge è stato trasmesso al Senato prima dell'espressione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, avvalendosi della procedura di urgenza prevista dall'art. 2, comma 5°, d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, ragion per cui il testo del disegno di legge potrà essere eventualmente integrato a seguito del citato parere.

Allo stato dell'arte il progetto di legge si compone di tredici articoli che modificano oppure integrano disposizioni vigenti dell'ordinamento nazionale per adeguarne i contenuti al diritto europeo. Come di consueto, le disposizioni hanno natura eterogenea ed intervengono in settori molti diversi tra loro.

Difatti il disegno di legge in analisi si prefigge di affrontare tre procedure d'infrazione e tre casi «EU Pilot»; attuare due direttive, delle quali sono già scaduti i termini per l'attuazione, sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano e, l'altra, riguardante le limitazioni ai diritti d'autore a beneficio dei non vedenti; garantire la piena attuazione di due regolamenti, uno riguardante le aste delle quote di emissione dei gas ad effetto serra, l'altro i diritti doganali; dare esecuzione a un Accordo internazionale concluso nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione Europea in punto mandato di arresto europeo; dare attuazione alle linee guida della Commissione europea relative alla direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali.

Nella prima procedura di infrazione (n. 2018/2175), la Commissione europea ha formulato una serie di rilievi con riguardo al procedimento per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

Pertanto l'art. 1 del disegno di legge europea interviene *in primis* sulla definizione di «legalmente stabilito» – formulazione introdotta dal d.lgs. 28 gennaio 2016, n. 15 di recepimento della direttiva 2013/55/UE in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali – che ha comportato problemi applicativi in quanto prevede il riferimento allo «Stato membro di residenza», non contemplato né dai provvedimenti legislativi

europei né dalla Guida per l'utente relativa alla direttiva 2005/36/CE. Appunto il legittimo stabilimento in uno Stato membro, presupposto per l'esercizio della professione, va riferito non al luogo di residenza del richiedente, ma al luogo di esercizio in via stabile della professione.

Con la nuova previsione normativa si è «legalmente stabiliti» nel momento in cui si soddisfano tutti i requisiti per esercitare una professione in uno Stato membro e non si è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione.

Il legittimo stabilimento in uno Stato membro, presupposto per l'esercizio della professione, inerisce non al luogo di residenza del richiedente, ma al luogo di esercizio in via stabile della professione.

L'art. 2 della legge europea – in punto procedura di infrazione 2018/2175 – limita l'incompatibilità dell'attività di mediazione all'ipotesi di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni e servizi afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attività di mediazione, novellando a tal fine il comma 3° dell'art. 5, l. n. 39 del 1989.

La procedura di infrazione n. 2018/4000 riguarda, invece, il regime IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione dei beni in franchigia.

Nell'intento di giungere all'archiviazione della succitata procedura, l'art. 6 della legge europea esenta da IVA le predette prestazioni di trasporto e spedizione, a condizione che il loro valore sia compreso nella base imponibile, in luogo di essere concretamente assoggettato a imposta in dogana all'atto dell'importazione.

Con riferimento ai casi «EU Pilot», l'art. 3 della legge europea modifica i requisiti in base ai quali si procede all'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché al rilascio ed al rinnovo del patentino previsto dalla legge n. 1293 del 1957 per la rivendita dei generi di monopolio nei pubblici esercizi.

La legge europea modifica i requisiti per il rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi: per conformare la normativa nazionale con l'art. 15 della direttiva «Bolkestein» 2006/123/CE è sostituito il parametro della «produttività minima» (che consente l'apertura di nuovi tabaccai solo quando la produttività dei tabaccai già esistenti abbia superato una certa soglia minima) con il parametro della «popolazione» sulla cui base i competenti Uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli valuteranno la sussistenza di un'esigenza di servizio per l'istituzione di un punto vendita di tabacchi.

Sul fronte dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), l'art. 11 della legge europea 2018 modifica il d.lgs. 14 marzo

2014, n. 49, adottato in attuazione della direttiva 2012/19/UE in considerazione delle non conformità riscontrate dalla Commissione europea nel caso EU Pilot 8718/16/ENVI.

Per la corretta attuazione della citata direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) si introducono anzitutto ulteriori adempimenti in capo ai produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) finalizzati al monitoraggio da parte dell'ISPRA del rispetto del tasso di raccolta differenziata dei RAEE. Si statuisce l'obbligo a carico dei produttori e dei terzi che agiscono a loro nome, di trasmettere, con cadenza annuale e gratuitamente, all'ISPRA i dati relativi ai RAEE così specificati: ricevuti presso i distributori; ricevuti presso gli impianti di raccolta e trattamento; oggetto di raccolta differenziata⁽¹⁰⁾.

Affronta, infine, il terzo caso «Eu Pilot» l'art. 12 del progetto di legge europea in punto smaltimento degli sfalci e delle potature del verde urbano.

Si novella l'art. 185, comma 1°, Codice dell'ambiente, non considerando più oggetto di esclusione dalle norme del codice dell'ambiente sui rifiuti, gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2°, lett. e), e comma 3°, lett. a) del Codice dell'ambiente, ovvero gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di manutenzione delle aree verdi (giardini, parchi e aree cimiteriali) e da attività agricole e agro-industriali.

Sul piano delle previsioni dei regolamenti europei, si segnala che l'art. 7 della legge europea 2018 novella il Testo Unico in materia doganale, modificando la disciplina dei termini di prescrizione dell'obbligazione doganale in presenza di reato: si adegua così la normativa interna al nuovo Codice doganale dell'UE, dettato dal Reg. UE 952/2013⁽¹¹⁾.

Ai sensi dell'art. 103 del Codice doganale europeo, nessuna obbligazione doganale può essere notificata al debitore dopo la scadenza di un termine di tre anni dalla data in cui è sorta l'obbligazione doganale.

Il paragrafo 2°, art. 103, prevede tuttavia che qualora l'obbligazione doganale sorga in seguito a un atto che nel momento in cui è stato commesso era perseguibile penalmente, il termine di tre anni sia esteso a

⁽¹⁰⁾ Si osserva che l'art. 13 della legge di delegazione europea 2018 stabilisce i principi e i criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2018/849/UE, che modifica, tra le altre, la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, cosiddetti RAEE, 2012/19/UE.

⁽¹¹⁾ Reg. 952/2013/UE, in G.U.U.E., L 269, 10 ottobre 2013.

minimo cinque anni e massimo dieci anni, conformemente al diritto nazionale.

Nello specifico, pertanto, il termine utile – compreso tra 5 e 10 anni – per la notifica dell'obbligazione doganale assume una valenza decadenziale. Con la conseguenza che, a decorrere dalla data di applicazione del Codice doganale dell'Unione europea ⁽¹²⁾, gli Uffici non possono notificare il debito e riscuotere i dazi se la pretesa tributaria non è stata notificata agli operatori entro tale termine.

In diverso ambito l'art. 9 contiene disposizioni attuative della direttiva 2017/1564/UE ⁽¹³⁾ – alla quale gli Stati membri debbono conformarsi entro l'11 ottobre 2018, termine appena decorso mentre si scrive –, mirante a garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni – compresi gli spartiti musicali –, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, e in formato digitale. È peraltro auspicabile limitare le possibilità degli Stati membri di prevedere sistemi di indennizzo a carico dei beneficiari per il servizio fornito, anche considerata la loro disabilità ⁽¹⁴⁾. Se la copia in formato accessibile è realizzata da un'entità autorizzata questa potrà, se del caso, domandare al beneficiario il rimborso delle spese necessarie alla trasformazione delle opere in formato accessibile o alla consegna delle stesse ⁽¹⁵⁾.

L'art. 10 della legge europea 2018, con riferimento ai profili relativi alle buone prassi di fabbricazione, detta alcune modifiche alla disciplina sui medicinali per uso umano, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Le modifiche sono intese, in via principale, al recepimento – il cui termine è scaduto il 31 marzo 2018 – della direttiva 2017/1572/UE concernente i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano ⁽¹⁶⁾. Nel *Considerando* n. 8 si raccomanda siano stabiliti i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano per quanto riguarda gestione della qualità, personale, locali e attrezzature, documentazione, produzione, controllo di qualità, operazioni esternalizzate, reclami, richiamo dei prodotti e autoispezioni. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, tali prin-

⁽¹²⁾ Secondo l'art. 288, par. 2, Reg. 952/2013/UE, cit., l'art. 103 – del quale si è detto sopra nel testo – si applica dal 1° giugno 2016.

⁽¹³⁾ Dir. 2017/1564/UE, in G.U.U.E. L 242, 29 settembre 2017.

⁽¹⁴⁾ Cfr. *Considerando* n. 14, Dir. 2017/1564/UE, cit.

⁽¹⁵⁾ Cfr. art. 71-*bis*, comma 2-*novies*, legge n. 633 del 1941.

⁽¹⁶⁾ Dir. 2017/1572/UE, in G.U.U.E., L 238, 16 settembre 2017.

cipi e linee guida dovrebbero essere adeguati alle caratteristiche specifiche di tali prodotti, secondo l'approccio basato sul rischio.

In questa direzione la legge europea 2018 prescrive che l'Agenzia Italiana del Farmaco tenga conto della raccolta delle procedure dell'Unione europea sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione europea, e che si doti, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito e periodicamente aggiornabile.

ROSSANA PENNAZIO